



## UCB annonce des résultats positifs dans l'étude européenne de phase 3 en monothérapie pour VIMPAT® (lacosamide)

- Les premiers résultats démontrent la non-infériorité du lacosamide par rapport à la carbamazépine à libération contrôlée en monothérapie avec un taux sans crise à six mois.
- Poursuivre l'engagement d'UCB à offrir une valeur supérieure aux personnes souffrant d'épilepsie.
- Dépôt d'une demande d'homologation dans l'UE prévu au premier semestre 2016.

**Bruxelles (Belgique), 8 octobre 2015 – 7h00 (CET)** – Aujourd'hui, UCB a annoncé les résultats positifs d'une étude de non-infériorité de Phase 3 visant à comparer l'efficacité et l'innocuité du lacosamide par rapport à la carbamazépine à libération contrôlée (comprimés à libération prolongée) en monothérapie chez les adultes présentant une épilepsie partielle nouvellement ou récemment diagnostiquée. L'étude a satisfait à son critère principal en termes de pourcentage de patients n'ayant pas connu de crise pendant six mois consécutifs de traitement. UCB compte soumettre ces données dans le cadre de son dossier de variation, en vue d'étendre sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour le lacosamide en monothérapie auprès de l'Agence européenne des médicaments (European Medicines Agency - EMA), prévue au premier semestre 2016.

« Nous sommes extrêmement satisfaits de ces premiers résultats. Il ressort de l'étude que 90 % des patients traités par le lacosamide n'ont fait aucune crise pendant six mois consécutifs, ce qui illustre bien la non-infériorité du lacosamide. Nous avons hâte d'en discuter en détail avec les organismes de réglementation et la communauté scientifique », a déclaré Iris Loew-Friedrich, Chief Medical Officer et Executive Vice President chez UCB. « Ces données encourageantes sont favorables au lacosamide en monothérapie pour les crises partielles, traitement déjà autorisé et lancé aux États-Unis et qui devrait bientôt être proposé aux patients dans l'UE. Le lacosamide est actuellement disponible dans 47 pays. Notre programme complet de développement en cours comprend des essais cliniques concernant les crises tonico-cloniques généralisées primaires, ainsi que des études menées sur des enfants. Notre objectif est de pouvoir proposer le produit à davantage de personnes souffrant d'épilepsie à travers le monde. »

« Ces dernières années, Vimpat® s'est avéré très utile pour les patients nécessitant un traitement d'appoint à leur traitement contre l'épilepsie focale », a indiqué Jeff Wren, Patient Value Head Neurology et Executive Vice President chez UCB. « Cette étude laisse à penser que des bénéfices similaires pourraient être apportés en monothérapie, dans le traitement de première ligne, dans le cadre de notre engagement à offrir une valeur supérieure aux personnes souffrant de troubles convulsifs à tout stade de l'épilepsie. »

Cette étude de Phase 3 était une comparaison randomisée, internationale, multicentrique, menée en double aveugle et contrôlée par témoin positif entre le lacosamide (200 à 600 mg/jour) et la

carbamazépine à libération contrôlée (400 à 1.200 mg/jour) utilisés en monothérapie auprès de 888 patients épileptiques âgés de 16 ans et plus, nouvellement ou récemment diagnostiqués. Les effets indésirables étaient similaires à ceux observés lors des études précédentes sur le lacosamide.

Ces premiers résultats seront suivis de plusieurs analyses complètes en matière d'efficacité et d'innocuité et seront présentés lors d'une prochaine réunion sur l'épilepsie.

Le lacosamide (connu sous l'appellation commerciale Vimpat®) est approuvé en tant que traitement d'appoint des crises partielles chez les adultes épileptiques (âgés d'au moins 17 ans aux États-Unis et d'au moins 16 ans dans l'Union européenne) et également en tant que monothérapie aux États-Unis. Dans l'UE, le médicament n'est pas encore approuvé pour une administration en monothérapie. Des informations importantes concernant l'innocuité du lacosamide figurent ci-après.

#### À propos de VIMPAT®

Vimpat® a été lancé en septembre 2008 dans l'Union européenne en tant que traitement d'appoint des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez les adultes et les adolescents (16 à 18 ans) atteints d'épilepsie. Dans les pays de l'UE, Vimpat® est disponible sous la forme de comprimés pelliculés, de sirop et de solution pour perfusion. Le lacosamide solution pour perfusion constitue une forme alternative de traitement chez les patients pour lesquels l'administration est temporairement impossible. Vimpat® comprimés et Vimpat® solution pour perfusion ont été lancés aux États-Unis en mai 2009 en tant que traitement d'appoint des crises partielles chez des patients épileptiques âgés de 17 ans et plus. Vimpat® solution pour perfusion est une forme alternative de traitement à court terme lorsque l'administration orale n'est pas possible chez ces patients. Vimpat® solution orale a été lancé en juin 2010. La disponibilité des comprimés oraux, de la solution orale et de la solution pour perfusion intraveineuse (IV) permet un traitement cohérent des patients. En Asie, Vimpat® est disponible en Corée, à Hong Kong, en Malaisie, aux Philippines et en Thaïlande. Vimpat® n'est pas homologué au Japon ni en Chine, où le dépôt de demandes d'homologation est prévu pour 2015. Des informations importantes concernant Vimpat® figurent ci-après.

#### À propos de l'épilepsie

L'épilepsie est un trouble neurologique qui touche environ 65 millions de personnes dans le monde. Elle est définie par l'apparition d'au moins deux crises non provoquées survenant à plus de 24 heures d'intervalle ou par une crise non provoquée (ou réflexe) et une probabilité de crise ultérieure similaire au risque de récurrence général (au moins 60 %) après deux crises non provoquées, survenant au cours des 10 années suivantes ou par le diagnostic d'un syndrome d'épilepsie. Bien que l'épilepsie puisse être liée à des facteurs tels que les conditions sanitaires, l'appartenance ethnique et l'âge, elle peut se développer chez quiconque, quel que soit l'âge. Environ 1 personne sur 26 développe la maladie au cours de sa vie.

#### UCB et le traitement de l'épilepsie

Le savoir-faire d'UCB dans le domaine de l'épilepsie est conséquent, puisqu'il repose sur plus de 20 ans d'expérience dans la recherche et le développement de nouveaux antiépileptiques. Chaque jour, des milliers de personnes utilisent des antiépileptiques de notre portefeuille pour contrôler leurs crises. En tant que société engagée à long terme dans la recherche en matière d'épilepsie, notre objectif est de répondre aux besoins médicaux non satisfaits et de proposer des solutions qui

améliorent la vie des patients. Nos scientifiques sont fiers de contribuer aux avancées dans la connaissance de la pathologie et de son traitement. UCB s'attache à créer et s'associe à de super-réseaux rassemblant des scientifiques et des cliniciens universitaires de renommée mondiale, des sociétés pharmaceutiques et d'autres organisations partageant les mêmes objectifs. Chez UCB, nous sommes inspirés par les patients et guidés par la science dans notre détermination à aider les patients souffrant d'épilepsie.

### **Vimpat® (lacosamide) - Informations importantes relatives à l'innocuité de Vimpat® (lacosamide) dans l'UE et l'EEE**

Vimpat® (lacosamide) est indiqué en association dans le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez les patients épileptiques adultes ou adolescents âgés de 16 à 18 ans. Le traitement par VIMPAT® peut être démarré par une administration par voie orale ou intraveineuse. Une dose d'attaque unique peut être utilisée lorsque le médecin traitant juge nécessaire de parvenir à stabiliser rapidement la concentration plasmatique et l'effet thérapeutique. Il est recommandé de mener cette opération sous supervision médicale en tenant compte de l'incidence potentiellement accrue des effets indésirables sur le SNC. L'administration d'une dose d'attaque n'a pas été étudiée pour les affections aiguës comme l'état de mal épileptique. Contre-indications : hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients ; bloc auriculo-ventriculaire (AV) connu du deuxième ou du troisième degré. Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi : Le traitement par VIMPAT® a été associé à des sensations vertigineuses qui peuvent augmenter le risque de survenue de blessure accidentelle ou de chutes. Par conséquent, les patients doivent être avertis de ne pas effectuer d'effort physique sans précaution avant d'être familiarisés avec les effets potentiels du médicament. Des allongements de l'intervalle PR ont été observés au cours des études cliniques avec VIMPAT®. Des cas de blocs AV du deuxième et troisième degré associés au traitement par VIMPAT® ont été rapportés depuis la commercialisation. VIMPAT® doit être utilisé avec précaution chez les patients ayant des troubles connus de la conduction cardiaque ou une cardiopathie sévère telle que des antécédents d'infarctus du myocarde ou une insuffisance cardiaque. La prudence est de rigueur particulièrement avec les patients âgés pour lesquels il pourrait exister un risque accru de troubles cardiaques ou quand VIMPAT® est utilisé en association avec des médicaments connus pour être associés à un allongement de l'espace PR. Lors des études contrôlées par placebo portant sur le traitement par VIMPAT® chez des patients épileptiques, aucun cas de fibrillation ou de flutter auriculaires n'a été rapporté ; cependant, ces deux effets indésirables ont été signalés lors des études cliniques en ouvert et depuis la commercialisation. Les patients doivent être informés des symptômes de bloc AV du deuxième degré ou supérieur (par exemple, pouls lent ou irrégulier, sensation d'étourdissement et évanouissement) ainsi que des symptômes de fibrillation et de flutter auriculaires (par exemple, palpitations, pouls rapide ou irrégulier, essoufflement). Il doit être recommandé aux patients de consulter un médecin en cas d'apparition d'un de ces symptômes. Des cas d'idées et comportements suicidaires ont été rapportés chez des patients traités par des antiépileptiques indiqués pour plusieurs maladies. Par conséquent, les patients devront être surveillés pour détecter des signes d'idées et comportements suicidaires et un traitement approprié devra être envisagé. Il devra être recommandé aux patients (et à leurs soignants) de consulter un médecin si des signes d'idées ou comportements suicidaires apparaissent. Le sirop VIMPAT® contient du méthylparabène sodique (E219) pouvant provoquer des réactions allergiques (éventuellement décalées dans le temps). Il

contient 3,7 grammes de sorbitol (E420) par dose (200 mg de lacosamide), soit une valeur calorifique de 9,7 kcal. Il est déconseillé aux patients présentant des troubles héréditaires rares d'intolérance au fructose de prendre ce médicament. Le sirop contient également de l'aspartame (E951), une source de phénylalanine qui peut être néfaste pour les personnes atteintes de phénylcétonurie. Le sirop et la solution pour perfusion VIMPAT® contiennent du sodium. Il convient d'en tenir compte pour les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines : VIMPAT® peut exercer une influence mineure à modérée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Le traitement par VIMPAT® a été associé à des sensations vertigineuses et à une vision trouble. Par conséquent, il est recommandé aux patients de ne pas conduire de véhicules, ni d'utiliser de machines potentiellement dangereuses avant d'être familiarisés avec les effets de VIMPAT® sur leur capacité à effectuer ce type d'activités. Effets indésirables : les effets indésirables les plus fréquemment notifiés ( $\geq 10\%$ ) ont été les suivants : vertiges, céphalées, diplopie et nausées. D'une manière générale, ils ont été d'intensité légère ou modérée. Certains effets étaient fonction de la dose administrée et pouvaient être atténués en diminuant celle-ci. L'incidence et la gravité des effets indésirables sur le SNC et l'appareil digestif tendaient à s'amoinrir au fil du temps. L'incidence des effets indésirables sur le SNC (vertiges, par exemple) peut augmenter après une dose d'attaque. Les autres effets indésirables signalés ( $\geq 1\%$  -  $< 10\%$  des cas) ont été les suivants : dépression, confusion, insomnie, troubles de l'équilibre, troubles de la coordination, troubles de la mémoire, troubles cognitifs, somnolence, tremblements, nystagmus, hypoesthésie, dysarthrie, troubles de l'attention, paresthésies, vision trouble, vertiges, acouphène, vomissements, constipation, flatulence, dyspepsie, sécheresse buccale, diarrhée, prurit, éruptions cutanées, spasmes musculaires, troubles de la marche, asthénie, fatigue, irritabilité, sensation ébrieuse, douleur ou gêne au site d'injection (effet indésirable local associé à l'administration intraveineuse), irritation (effet indésirable local associé à l'administration intraveineuse), chute, lacérations cutanées, contusions. L'utilisation de VIMPAT® s'accompagne d'une augmentation de l'intervalle PR liée à la dose administrée. Des effets indésirables associés à la prolongation de cet intervalle (bloc auriculo-ventriculaire, syncope, bradycardie, etc.) peuvent se manifester. Anomalies biologiques : des anomalies des tests de la fonction hépatique ont été observées lors des études contrôlées avec VIMPAT® chez les patients adultes présentant des crises partielles et qui prenaient 1 à 3 médicaments antiépileptiques associés. Une augmentation des ALAT  $\geq 3 \times$  LSN est apparue chez 0,7 % (7/935) des patients traités par VIMPAT® et 0 % (0/356) des patients sous placebo. Réactions d'hypersensibilité avec atteinte multiviscérale : des réactions d'hypersensibilité avec atteinte multiviscérale (également appelées syndrome DRESS pour Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) ont été signalées chez les patients traités par certains antiépileptiques. Ces réactions sont d'expression variable mais avec un tableau typique associant fièvre et éruption cutanée et peuvent impliquer différents organes. En cas de suspicion de ces réactions, la prise de VIMPAT® doit être interrompue.

Reportez-vous au résumé des caractéristiques du produit rédigé par l'Agence européenne des médicaments pour connaître les autres effets indésirables et les informations posologiques. Date de révision : 30 juillet 2015 <http://www.ema.europa.eu/>

## Pour plus d'informations

### Investor Relations

Antje Witte,  
Investor Relations, UCB  
Tél. +32.2.559.94.14, antje.witte@ucb.com

Isabelle Ghellynck,  
Investor Relations UCB  
Tél. +32 2 559 9588, isabelle.ghellynck@ucb.com

### Corporate Communications

France Nivelles,  
Global Communications, UCB  
Tél. +32.2.559.9178, france.nivelles@ucb.com

Laurent Schots,  
Media Relations, UCB  
Tél. +32.2.559.92.64, laurent.schots@ucb.com

### A propos d'UCB

UCB ([www.ucb.com](http://www.ucb.com)) est une société biopharmaceutique établie à Bruxelles (Belgique) qui se consacre à la recherche et au développement de nouveaux médicaments et de solutions innovantes destinés aux personnes atteintes de maladies graves du système nerveux central ou immunitaire. Employant plus de 8 500 personnes réparties dans près de 40 pays, UCB a généré un chiffre d'affaires de EUR 3,3 milliards en 2014. UCB est cotée sur le marché Euronext Bruxelles (symbole : UCB). Suivez-nous sur Twitter : @UCB\_news

### Déclarations prospectives

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives fondées sur les plans, estimations et convictions actuels du management. Toutes les déclarations, hormis celles qui ont trait à des faits historiques, peuvent être considérées comme des déclarations prospectives, notamment les estimations du chiffre d'affaires, des marges d'exploitation, des dépenses en immobilisations, des liquidités, d'autres données financières, des résultats juridiques, politiques, réglementaires ou cliniques attendus et d'autres estimations et résultats. De par leur nature, ces déclarations prospectives ne constituent pas une garantie de performances futures ; elles sont soumises à des risques, incertitudes et hypothèses qui peuvent donner lieu à des différences significatives entre les résultats réels et les résultats sous-entendus dans les déclarations prospectives figurant dans le présent communiqué de presse. Figurent parmi les facteurs importants susceptibles d'entraîner de telles différences : l'évolution du contexte économique général, du domaine d'activité et de la concurrence, l'impossibilité d'obtenir les homologations réglementaires nécessaires ou de les obtenir selon des conditions acceptables, les coûts associés à la recherche et développement, l'évolution des perspectives pour les produits du pipeline ou les produits en phase de développement par UCB, les effets de décisions judiciaires ou d'enquêtes publiques futures, les réclamations pour responsabilité du fait de produits, les obstacles à la protection des produits ou produits candidats par brevets, l'évolution de la législation ou de la réglementation, les fluctuations des taux de change, l'évolution ou les incertitudes de la législation fiscale ou de l'administration de cette législation, et le recrutement et la rétention des collaborateurs.

UCB fournit ses informations à la date du présent communiqué de presse, et déclare expressément n'avoir nullement l'obligation d'actualiser les informations contenues dans le présent communiqué de presse, que ce soit pour confirmer les résultats réels ou faire état de l'évolution de ses attentes. UCB fournit ses informations à la date du présent communiqué de presse, et déclare expressément n'avoir nullement l'obligation d'actualiser les informations contenues dans le présent communiqué de presse, que ce soit pour confirmer les résultats réels ou faire état de l'évolution de ses attentes.

Rien ne permet de garantir que les nouveaux produits candidats du pipeline feront l'objet d'une autorisation de mise sur le marché ou que de nouvelles indications seront développées et homologuées pour les produits existants. S'agissant des produits ou produits potentiels qui font l'objet de partenariats, de joint-ventures ou de collaborations pour l'obtention d'une homologation, des différences peuvent exister entre les partenaires. Par ailleurs, UCB ou d'autres sociétés pourraient identifier des problèmes de sécurité, des effets indésirables ou des problèmes de fabrication après la mise sur le marché de ses produits.

Enfin, le chiffre d'affaires peut être influencé par les tendances internationales et nationales en matière de contrôle des coûts pour les soins de santé et les établissements de soins, par les politiques de remboursement imposées par les tiers payeurs, ainsi que par la législation régissant la tarification et le remboursement des produits biopharmaceutiques.